

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU PATIENT

Les médecins et les pharmaciens peuvent obtenir les renseignements d'ordonnance complets sur demande.

LIPIDIL EZ contribue à réduire le taux de cholestérol des lipoprotéines de faible densité (C-LDL ou « mauvais cholestérol ») et le taux de triglycérides (matières grasses qui se trouvent dans le sang). Par ailleurs, il augmente le taux sanguin de cholestérol des lipoprotéines de haute densité (C-HDL ou « bon cholestérol »).

LIPIDIL EZ est utilisé, conjointement à un régime alimentaire approprié, pour le traitement des patients d'âge adulte :

- a. atteints de diabète de type 2 (non insulino-dépendant), de dyslipoprotéinémie (taux de lipides anormal dans le sang, y compris un taux élevé de cholestérol) avec un taux de triglycérides élevé ou non, et dont l'état est associé aux types IIa et IIb selon la classification de Fredrickson;
- b. dont le taux de triglycérides sérique est élevé (types IV et V selon la classification de Fredrickson) et qui sont exposés à un risque élevé de complications.

LIPIDIL EZ peut se prendre avec un autre médicament appelé ézétimibe, en plus du régime alimentaire et des autres modifications apportées au mode de vie. L'effet de l'ézétimibe s'ajoute à l'effet de LIPIDIL EZ qui abaisse le cholestérol. L'ézétimibe agit en diminuant l'absorption du cholestérol au niveau du petit intestin. LIPIDIL EZ abaisse le cholestérol selon un autre mode d'action différent, en agissant au niveau du foie.

LIPIDIL EZ ne peut être obtenu que sur prescription d'un médecin. Le médicament doit être utilisé uniquement comme traitement d'appoint à un régime alimentaire recommandé et surveillé par le médecin pour le traitement de longue durée des taux élevés de lipides dans le sang. La prescription du médicament ne dispense aucunement de l'observance du régime alimentaire. De plus, selon le cas, le médecin peut recommander la pratique d'une activité physique, une réduction de poids ou d'autres mesures liées au mode de vie.

Prenez le médicament comme votre médecin vous l'a prescrit. Ne changez pas la dose de médicament à moins d'un avis contraire de sa part et consultez-le avant d'interrompre le traitement.

### **NE PRENEZ PAS LIPIDIL EZ SI :**

- vous êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire;
- vous souffrez d'une pancréatite (inflammation du pancréas causant une douleur abdominale);
- vous êtes allergique au fénofibrate ou à un médicament semblable, ou encore à l'un ou l'autre des ingrédients contenus dans un comprimé de LIPIDIL EZ (voir **QUE CONTIENT LIPIDIL EZ?**);

- vous êtes allergique (hypersensible) aux arachides ou à l'huile d'arachide ou à la lécithine de soja ou à des produits connexes en raison du risque de réactions allergiques;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir; si vous devenez enceinte durant le traitement, informez-en votre médecin – vous devriez cesser de prendre LIPIDIL EZ;
- vous allaitez ou prévoyez allaiter votre bébé;
- vous manifestez une réaction photoallergique (sensibilité cutanée au soleil ou aux rayons ultraviolets) à un fibraté (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, à laquelle appartiennent LIPIDIL EZ et le gemfibrozil) ou au kétoprofène, un anti-inflammatoire;
- vous prenez des statines et êtes atteint ou présentez un risque de problèmes musculaires;
- vous avez moins de 18 ans.

### **AVANT D'ENTREPRENDRE UN TRAITEMENT PAR CE MÉDICAMENT**

Vous devez dire à votre médecin si :

- vous avez eu une réaction allergique à LIPIDIL EZ (ou si vous le tolérez mal), à **l'un de ses ingrédients** (voir **QUE CONTIENT LIPIDIL EZ?**) ou à un autre traitement contre la dyslipidémie;
- vous êtes atteint d'un trouble du foie ou des reins;
- vous souffrez d'une inflammation du foie (hépatite) – les signes d'hépatite comprennent un jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) et une augmentation du taux d'enzymes hépatiques (d'après les résultats des analyses sanguines);
- vous êtes atteint de troubles du pancréas;
- vous êtes atteint d'un trouble de la vésicule biliaire ou présentez des lithiases (calculs) biliaires;
- vous présentez une activité insuffisante de la glande thyroïde (hypothyroïdie);
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou vous allaitez ou envisagez d'allaiter;
- vous prenez d'autres médicaments sur ordonnance ou en vente libre, en particulier :
  - des statines (classe de médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, comprenant notamment l'atorvastatine, la pravastatine, la simvastatine, etc.) – prendre une statine en même temps que LIPIDIL EZ peut augmenter le risque de problèmes musculaires;
  - des anticoagulants par voie orale (médicament visant à éclaircir le sang, comme la warfarine);
  - de la cyclosporine (médicament souvent prescrit après une greffe d'organe);
  - de la cholestyramine ou un médicament du même type (un autre hypocholestérolémiant);
  - des œstrogènes (hormones susceptibles d'être présentes dans les contraceptifs oraux ou une hormonothérapie de substitution);
  - des médicaments pour traiter le diabète (comme le rosiglitazone ou le pioglitazone).

Votre médecin vous demandera de vous soumettre régulièrement à un examen médical et à des analyses de laboratoire appropriées. Nous vous recommandons fortement de respecter vos rendez-vous à ces examens. En vous y rendant au moment convenu, vous contribuerez en effet

au dépistage rapide d'une éventuelle anomalie. Ces problèmes peuvent comprendre une inflammation et une dégradation musculaires, qui peuvent entraîner des lésions rénales ou même la mort. Le risque de dégradation musculaire est plus élevé chez certains patients. Informez votre médecin si :

- vous avez plus de 70 ans;
- vous êtes atteint de troubles rénaux;
- vous êtes atteint de troubles thyroïdiens;
- vous ou un membre de votre famille immédiate êtes atteint de problèmes musculaires qui sont courants dans la famille;
- vous buvez beaucoup d'alcool;
- vous prenez des médicaments appelés « statines » qui abaissent le taux de cholestérol, comme la simvastatine, l'atorvastatine, la pravastatine, la rosuvastatine ou la fluvastatine;
- vous avez déjà eu des problèmes musculaires pendant un traitement par des fibrates, comme le fénofibrate, le bézafibrate ou le gemfibrozil.

### **MODE D'EMPLOI APPROPRIÉ DU MÉDICAMENT :**

- LIPIDIL EZ (technologie NanoCrystal) peut être pris une fois par jour, à toute heure, avec ou sans nourriture. Les comprimés doivent être avalés entiers avec un verre d'eau. Il ne faut pas les écraser ni les croquer.
- La posologie de LIPIDIL EZ recommandée est d'un comprimé de 145 mg par jour.
- Chez les patients âgés ou atteints d'une maladie rénale légère à modérée, le médecin pourra amorcer le traitement à raison d'un comprimé de 48 mg par jour, pris n'importe quand, avec ou sans nourriture. Le médecin pourra décider par la suite d'augmenter cette dose.
- Ne changez jamais la dose de votre médicament sans la recommandation de votre médecin.
- L'emploi de LIPIDIL EZ chez les enfants n'est pas recommandé.
- L'innocuité liée à l'administration de LIPIDIL EZ en association avec une statine n'a pas fait l'objet d'études approfondies chez des patients. Par conséquent, la prise du fénofibrate en association avec une statine doit être évitée à moins d'avis contraire de la part de votre médecin.
- Un autre agent qui abaisse le cholestérol appelé ézétimibe peut également se prendre avec LIPIDIL EZ.
- Informez votre médecin de tous les problèmes de santé que vous présentez en prenant LIPIDIL EZ. Si vous devez recevoir un autre traitement médical, informez votre médecin que vous prenez LIPIDIL EZ.
- Si vous oubliez une dose, prenez la prochaine dose suivant votre horaire habituel. Ne prenez pas une double dose pour compenser une dose oubliée.

### **EFFETS SECONDAIRES**

En plus de l'effet escompté, tout médicament peut produire des effets secondaires.

Informez votre médecin de tout malaise ressenti au cours du traitement par LIPIDIL EZ.

Parmi les effets secondaires les plus fréquents figurent des douleurs abdominales, de la constipation, de la diarrhée, des flatulences, des nausées, des vomissements, des maux de tête, des étourdissements, des réactions cutanées, de la fatigue et une augmentation du taux d'enzymes hépatiques dans le sang. Veuillez noter toutefois que cette liste n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez d'autres symptômes inattendus lors de la prise de LIPIDIL EZ, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Cessez de prendre LIPIDIL EZ et consultez un médecin immédiatement si vous éprouvez un des effets secondaires graves suivants – vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- Réaction allergique – les signes peuvent comprendre une enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, susceptible d'entraîner une difficulté respiratoire
- Douleur à l'estomac – peut être un signe d'inflammation du pancréas (pancréatite)
- Douleur thoracique et essoufflement – peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Douleur, rougeur ou enflure aux jambes – peuvent être des signes d'un caillot sanguin dans la jambe (thrombose veineuse profonde)
- Jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse) ou augmentation du taux d'enzymes hépatiques – peuvent être des signes d'inflammation du foie (hépatite)

Des douleurs, des crampes ou une faiblesse musculaires constituent des effets secondaires rares, mais plus graves. Si vous ressentez des douleurs musculaires inexpliquées, cessez de prendre votre médicament et communiquez avec votre médecin immédiatement.

### **QUE CONTIENT LIPIDIL EZ?**

LIPIDIL EZ renferme, en plus du fénofibrate, les ingrédients non médicinaux suivants : crosprovidone, docusate sodique, hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, dioxyde de silice colloïdale, cellulose microcristalline, laurylsulfate de sodium et saccharose.

LIPIDIL EZ renferme du lactose et du saccharose (types de sucres). Si votre médecin vous a dit que vous ne pouvez pas tolérer ou digérer certains sucres (donc que vous êtes intolérants à certains sucres), consultez-le avant de prendre ce médicament.

LIPIDIL EZ renferme de la lécithine de soja. Si vous êtes allergique aux arachides, au soja ou aux produits du soja, n'utilisez pas ce médicament.

L'enrobage des comprimés de 145 mg contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane, du talc, de la lécithine de soja et de la gomme de xanthane.

L'enrobage des comprimés de 48 mg contient de l'alcool polyvinylique, du dioxyde de titane, du talc, de la lécithine de soja, de la gomme de xanthane, de la laque d'aluminium D&C jaune n° 10, de la laque d'aluminium jaune soleil FCF/FD&C jaune no 6 et de la laque d'aluminium carmin d'indigo FCF/FD&C bleu no 2.

CE MÉDICAMENT VOUS EST PRESCRIT POUR LE TRAITEMENT D'UN PROBLÈME DE SANTÉ PARTICULIER ET POUR VOTRE USAGE PERSONNEL. NE LE DONNEZ PAS À D'AUTRES PERSONNES. GARDEZ TOUS LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

POUR PLUS D'INFORMATION, ADRESSEZ-VOUS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.

® Lipidil EZ : Marque déposée de Fournier Industrie et Santé, Suresnes, France, utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

® NanoCrystal : Marque déposée d'Elan Pharma International Limited utilisée sous licence par BGP Pharma ULC, Saint-Laurent (Québec) H4S 1Z1

Dernière révision : 9 avril 2015